

**INFORMĀCIJA PACIENTEI:  
KRŪŠU REKONSTRUKCIJA UZ AUDU PAPLAŠINĀTĀJA BĀZES AR MOTIVA FLORA®**



Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai ķirurgi ar kvalificētu sava reģiona atbilstīgo valsts medicīnas padomes(-ju) apmācību un sertifikāciju. Ja šo izstrādājumu izmanto nekvalificēts ārsts, iespējams slikts estētiskais iznākums un nopietnas nevēlamas blakusparādības.

### 1. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Motiva Flora® audu paplašinātāju izmanto adekvāta audu pārklājuma izveidei, ievieojot ilgtermiņa krūšu implantu. Tas ir paredzēts īslaicīgai implantēšanai zem ādas vai muskuļa līdz sešiem mēnešiem.

### 2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Motiva Flora® audu paplašinātājs ir indicēts pacientēm šādām procedūrām:

- tūlītēja vai aizkavēta krūts rekonstrukcija pēc terapeitiskas vai profilaktiskas mastektomijas;
- nepietiekami attīstītu krūšu ārstēšana;
- mīksto audu deformāciju ārstēšana.

### 3. LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Motiva Flora® ir paredzēts sertificētu plastikas ķirurgu izmantošanai sterilos apstākļos operāciju telpā, ievērojot labu aseptisko praksi.

### 4. PĀRSKATS

- Krūts rekonstrukcijai ir pieejamas alternatīvas ārstēšanas, tostarp audu atloka procedūras, lai mainītu krūts formu pēc ķirurģijas.
- Ķirurgs var apsvērt audu paplašinātāja izmantošanu tūlītējā vai aizkavētā krūts rekonstrukcijā pēc profilaktiskas (preventīvas) vai terapeitiskas mastektomijas.
- Krūts rekonstrukcija ar audu paplašināšanu ir divu posmu process. Pirmajā posmā tiek izmantota silikona gumijas balonam līdzīga ierīce (audu paplašinātājs), ko ievieto zem vai virs krūšu muskuļa. Audu paplašinātājā tiek pakāpeniski injicēts fizioloģiskais šķīdums tā aizpildīšanai vairāku nedēļu vai mēnešu laikā. Šis process ļauj krūškurvja ādu izstiept pār paplašinātāju, izveidojot krūts pauguru. Kad āda ir izstiepta līdz nepieciešamajam apjomam vai izmēram, audu paplašinātājs tiek ķirurģiski izņemts un aizstāts ar krūts implantu.
- Informāciju par Motiva Flora® audu paplašinātājā izmantotajiem materiāliem un vielām skatiet 5. sadaļā (“**KOMPONENTI**”).
- SmoothSilk®/SilkSurface® ir Motiva Flora® izmantotā virsma, ko klasificē kā gludu virsmu saskaņā ar ISO 14607:2018 (Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Krūšu implanti. Īpašās prasības.). Ārējo apvalku veido standarta slāņi un barjerslānis. Abi slāņi ir izgatavoti no medicīniskas klases silikona bāzes

elastomēra (silikoniem ir testēta bioloģiskā saderība, tie ir apstiprināti un piemēroti medicīniskiem pielietojumiem).

- Radiofrekvences identifikācijas (RFID) signālu no iebūvētā spirāles bloka izmanto injekcijas porta centra identificēšanai, lai precīzi injicētu fizioloģisko šķīdumu. Turklāt tas satur unikālu elektronisku sērijas numuru iekšējai atsekojamībai. Motiva Flora® audu paplašinātāja konstrukcijā nav izmantoti feromagnētiski komponenti. Tādējādi šo ierīci var izmantot ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) un datorizētu aksiālo tomogrāfiju (CAT), neietekmējot attēlus un/vai to interpretāciju.
- Motiva Flora® drošu izmantošanu nevar garantēt pacientēm, kurām ir implantētas ierīces, ko var ietekmēt magnētisks lauks (piemēram, kardiostimulatori, zāļu infūzijas ierīces, mākslīgo sensoru ierīces).
- Lēmums par audu paplašinātāja izmantošanu krūts rekonstrukcijas ietvaros ir jāpieņem personīgi. Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija, lai palīdzētu izprast krūts rekonstrukcijas ķirurģijas ar Motiva Flora® ieguvumus un riskus un pieņemt maksimāli informētu lēmumu.

## 5. IERĪCES KOMPONENTI

Motiva Flora® komponenti ir norādīti nākamajā tabulā.

Implanta komponents	Apraksts
Apvalks: standarta slāņi	Medicīniskas kategorijas silikona bāzes elastomērs.
Apvalks: barjerslānis	Medicīniskas kategorijas silikona bāzes elastomērs (saukts par barjerslāni tā specifiskā ķīmiskā sastāva dēļ).
Barjerslāņa indikators	Medicīniskas kategorijas bioloģiski saderīga zila krāsviela veido barjerslāņa pigmentu tā, lai ķirurgs varētu vizuāli pārbaudīt tā viengabalainību un viendabību visā apvalkā.
Ielāpa bloks	Medicīniskas kategorijas silikona bāzes elastomēra loksne.
Orientācijas līnijas	Augstas konsistences silikona elastomērs ar apstarojumu necaurļaidīgu materiālu (bārija sulfātu) un zilu pigmentu.
TrueFixation® cilpas	Pastiprinātas silikona loksnes.
Kupols	Caurspīdīgs silikona materiāls.
RFID spirāle	Šis RFID retranslators ir metāliska mikroantena, kas saņem nolasītāja signālu un pārsūta savas ierīces specifisko informāciju.

PIEZĪME: nav zināmu ražošanas pārpalikumu, kas varētu izraisīt risku pacientam. Motiva Implants® ražošanā ir izmantoti medicīniskas kategorijas materiāli, kas ir testēti pēc starptautiskajiem toksicitātes standartiem.

## 6. KONTRINDIKĀCIJAS

Krūts rekonstrukcija uz audu paplašinātāja bāzes ir kontrindicēta šādām situācijām un stāvokļiem:

- pacientiem, kuriem ir implantētas ierīces, kuras var ietekmēt magnētisks lauks (piemēram, kardiostimulatori, zāļu infūzijas ierīces, mākslīgo sensoru ierīces);
- aktīva infekcija jebkurā ķermeņa vietā;
- aktuāls krūts vēzis vai pirmsvēža stāvoklis bez adekvātas ārstēšanas.

## 7. SAISTĪTĀS TĒMAS

### 7.1. INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA

Motiva Flora® ražotājs Establishment Labs paļaujas, ka jūsu ķirurgs izskaidros implantēšanas procedūras pastāvošos ieguvumus un riskus. Turklāt ķirurga pienākums ir saņemt jūsu oficiālo informēto piekrišanu ķirurģiskās procedūras veikšanai.

Jums kā pacientei ķirurģiskās konsultācijas laikā tiks izsniegts Establishment Labs dokuments "Informācija pacientei: krūšu rekonstrukcija uz audu paplašinātāja bāzes ar Motiva Flora®" (proti, šis dokuments). Jums ir jāvelta pietiekami ilgs laiks, lai izlasītu un pilnībā izprastu dokumentā sniegto informāciju par riskiem, ieguvumiem un ieteikumiem, kas attiecas uz audu paplašinātāja implantācijas ķirurģiju ar Motiva Flora®.

10. sadaļā ir sīki aprakstītas visas iespējamās komplikācijas saistībā ar krūts rekonstrukcijas ķirurģiju uz audu paplašinātāja bāzes. Lūdzu, izskatiet to visu īpaši rūpīgi. Apsverot silikona gela pildījuma krūšu implantu izmantošanu, jums ir jāizskata arī, piemēram, šīs tālāk norādītās papildu tēmas.

**Staru terapija:** ja nepieciešams, staru terapiju var izmantot pirms mastektomijas līdz audu paplašināšanas pabeigšanai. Staru terapija krūškurvja zonā pirms vai pēc krūts rekonstrukcijas, izmantojot audu paplašinātāju, var izraisīt nepieņemamu stingrību vai citas ilgtermiņa komplikācijas. Establishment Labs nav testējis Motiva Flora® audu paplašinātāja ietekmes staru terapijas laikā un nevar garantēt šādas izmantošanas drošību. Vienmēr pastāv ar staru terapijas procedūrām saistīts risks, kuru ķirurgs var izvērtēt un pārrunāt ar jums. Turklāt testos, kas ir veikti ar ierīci apstarošanas plānošanas ar datortomogrāfiju (DT) laikā, ir redzama minimāla ietekme uz starojuma devas aprēķināšanu. Tomēr vienmēr pastāv ar staru terapijas procedūrām saistīts risks, kas ir jāizvērtē jums, jūsu ķirurgam un apstarošanas onkologam.

**Atkārtota operācija:** deflācijas, nepieņemamu kosmētisku rezultātu (iedobumi, grumbas, audu neizplešanās un citas potenciāli neatgriezeniskas krūts kosmētiskās izmaiņas) un citu komplikāciju gadījumā var būt nepieciešama papildu ķirurģija. Pastāv risks, ka atkārtotas operācijas laikā var nejauši tikt ietekmēta paplašinātāja apvalka viengabalainība, iespējams, izraisot izstrādājuma atteici.

**Ķirurģiskā vide un anestēzija:** parasti izmanto vispārējo anestēziju, tomēr ir pieļaujama arī vietējā anestēzija ar sedāciju. Jums ir jāsaprot ar ķirurgu un medicīnas iestādi nosacījumi, kas jāievēro pirms ķirurģijas, piemēram, ēšana, zāles un citas nepieciešamās sagatavošanās.

**Lokāli lietojami ārstnieciskie līdzekļi:** pirms lokāli lietojamu ārstniecisko līdzekļu (piemēram, steroīdu) izmantošanas krūts apkārtējā zonā jums ir jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**Trauma:** ja jums ir bijusi trauma vai saspiešana krūts apkārtējā zonā (piemēram, sporta aktivitāšu, drošības jostu vai motorizēto transportlīdzekļu negadījumu izraisītas traumas) vai aizdomas par kādām traumas izraisītām komplikācijām, ir jākonsultējas ar ķirurgu.

**Smēķēšana:** smēķēšana var traucēt dzīšanas procesam. Aizkavēta brūces dzīšana var izraisīt infekcijas, ekstrūzijas un nekrozes risku.

**Apdrošināšanas segums:** pirms ķirurģijas sazinieties ar apdrošināšanas uzņēmumu par apdrošināšanas ieguvumiem un seguma jautājumiem.

**Garīgā veselība:** jūsu ķirurgam ir jāapsver, vai esat piemērota ķirurģijai. Iespējams, pirms ķirurģijas ir rūpīgi jāapsver un jānovērtē jūsu garīgā veselība. Konsultācijas vizītes laikā jums ir jāpastāsta ķirurgam par jebkurām pašreizējām un/vai iepriekšējām garīgās veselības slimībām.

## 8. VISPĀRĒJĀ APRŪPE PĒC OPERĀCIJAS

Atvaseļošanās process katrai pacientei ir atšķirīgs, tomēr ir jāņem vērā šie punkti:

- Jums var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra.
- Visticamāk dažas dienas pēc operācijas jutīsiet nogurumu un sāpes.
- Paplašināšanas periodā krūts(-is) var palikt pietūkusi(-šas) un jutīga(s) pret fizisku saskari.
- Varat sajust savilkumu krūts zonā, jo āda pielāgojas krūts jaunajam izmēram, un tas var palielināties pēc katras paplašināšanas.
- Dažos gadījumos pēc ķirurģijas jums tiks atstāta viena vai divas drenas, lai novērstu asins vai rētu šķidruma uzkrāšanos audos. Tās var palikt vietā 5–15 dienas vai līdz brīdim, kas ķirurgs izlemj tās izņemt. Lietojiet visas ķirurga izrakstītās pēcoperācijas profilaktiskās antibiotikas un citas zāles.
- Guliet un atpūties ar nedaudz paceltu galvu, izvairieties no sāniskām pozīcijām.
- Turiet rokas tuvu ķermenim un izvairieties no smagumu celšanas, pirms ķirurģijas to atļauj.
- Jūs nedrīkstat vadīt automašīnu vismaz divas nedēļas un veikt fiziskus treniņus vai vingrojumus vismaz četras nedēļas vai līdz brīdim, kad ķirurgs to atļauj.
- Nelietojiet dezodorantu un citus kosmētiskus produktus pirms krūštura uzlikšanas. Tādējādi tiek novērsta dezodoranta iekļūšana griezumā un infekcijas izraisīšana. Nelietojiet dezodorantu ķirurģijas pusē, ja tur ir kāds ādas bojājums.
- Neatsedziet krūtis tiešai saules staru ietekmei, pirms to ir atļāvis ķirurgs. To neievērojot, var izraisīt neatgriezenisku ādas krāsas maiņu vai rekonstruētās krūts iekaisuma palielināšanos.
- Ja jums ir norādīts izmantot elastīgo bandāžu vai ķirurģisko krūšturi, to noņemt ieteicams tikai uz mazgāšanās brīdi, un tas ir jāizmanto 24 stundas katru dienu vismaz sešu nedēļu periodā vai tik ilgi, cik ķirurgs uzskata par piemērotu.

- Krūšturis vai bandāža NEDRĪKST būt stingra vai ar apakšējo stiepli, lai atļautu pareizu elpošanu, kā arī izraisīt sāpes ar savu spiedienu vai būt pārāk vaļīga vai maisveidīga.

### 8.1. PĀRMĒRĪGA PAPLAŠINĀŠANA

Audu paplašinātājs var tikt pārmērīgi paplašināts.

Paplašināšanas beigu posmā rekonstruētā krūts var izskatīties citādi nekā otra (ja operēta ir tikai viena krūts).

## 9. KRŪŠU REKONSTRUKCIJAS UZ AUDU PAPLAŠINĀTĀJA BĀZES PAREDZAMIE IEGUVUMI

Krūšu rekonstrukcijā uz audu paplašinātāja bāzes tiek izstiepta krūts āda un mīkstie audi, lai izveidotu kabatu (vai telpu) turpmākai ilgtermiņa implanta ievietošanai. Mastektomija ir procedūra, kas bez rekonstrukcijas izraisa krūškurvja deformāciju. Krūšu rekonstrukcijas vispārējie mērķi ir atjaunot sievietes krūts trūkstošo formu, kā arī krūts vietu un izmēru, lai sievietēm vairs nebūtu jānēsā ārējas protēzes<sup>1</sup>. Krūts zaudējums var būt traumatiska pieredze, kas nopietni ietekmē dzīves kvalitāti. Sievietēm, kurām ir veikta mastektomija, krūts rekonstrukcija nodrošina gan psihosociālus, gan estētiskus ieguvumus. Tieši tāpēc krūts rekonstrukcija tiek uzskatīta par kosmētisku procedūru un krūts vēža pārvaldības neatņemamu sastāvdaļu<sup>2</sup>.

Audu paplašinātāja un implanta bāzes rekonstrukcija ir izrādījusies droša, rentabla un uzticama metode, kas izmantota sievietēm ar dažādām blakusslimībām. Arī īsais operācijas laiks, ātra atveseļošanās un donora vietas saslimstības novēršana ir citas priekšrocības salīdzinājumā ar autologo krūts rekonstrukciju<sup>2</sup>. Krūts rekonstrukcijas no paplašinātāja uz implantu priekšrocības iekļauj minimālas blakusslimības salīdzinājumā ar donora vietas bojājumiem, izmantojot autologās atloka rekonstrukcijas metodes, un apkārtējās ādas audu atloku saglabāšanu, kas paliek pieejami izmantošanai dažādās rekonstrukcijas metodēs<sup>1</sup>.

## 10. RISKI UN POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS

Katra ķirurģiska procedūra ietver noteiktus riskus, un ir svarīgi, lai jūs izprastu šos riskus un ar tiem saistītās iespējamās komplikācijas. Turklāt katrai procedūrai ir ierobežojumi. Personas izvēle veikt ķirurģisku procedūru ir pamatota uz riska salīdzinājumu ar potenciālo ieguvumu. Kaut arī vairumam pacienšu nerodas šādas komplikācijas, jums tās visas ir jāpārrunā ar savu plastisko ķirurgu, lai pārliecinātos, vai esat pilnībā informēta par riskiem, kas saistīti ar audu paplašinātāja novietošanu.

### 10.1. SAISTĪBĀ AR VISPĀRĒJO ANESTĒZIJU

Pastāv daži ar vispārējo anestēziju saistīti riski, tomēr pareizas rīcības gadījumā tā ir relatīvi droša. To parasti anesteziologs ievada intravenozi (IV) vai inhalācijas ceļā. Vispārējās anestēzijas ietekmē paciente nespēj sajūt sāpes, un viņai var arī būt procedūras amnēzija.

<sup>1</sup> Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, and Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017; Volume 2017 (Article ID 1791546).

<sup>2</sup> Nicolo Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Tissue expansion for breast reconstruction: Methods and techniques. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21().

Anestēzijai ir vairākas potenciālas blakusparādības. Dažām personām var nebūt blakusparādību, bet citām var būt dažas blakusparādības. Neviena no blakusparādībām nav vispārēji ilgnoturīga, un tai ir tendence rasties uzreiz pēc anestēzijas.

Vispārējās anestēzijas blakusparādības iekļauj pagaidu neskaidrību un atmiņas zudumu (kaut arī tas ir vairāk izplatīts gados vecākiem cilvēkiem), reiboni, urinēšanas grūtības, zilumus vai sāpīgumu IV pilināšanas ietekmē, nelabumu un vemšanu, drebuļus un aukstuma sajūtu, kā arī elpošanas caurulītes izraisītu sāpīgumu rīklē.

## **10.2. SAISTĪBĀ AR ĶIRURĢIJAS PROCEDŪRU UN PAPLAŠINĀŠANAS SESIJĀM**

Pēc krūts rekonstrukcijas ķirurģijas, izmantojot audu paplašinātāju, pacientes var sajūst pietūkumu, cietību, diskomfortu, niezi, alerģijas, zilumus, sāpju lēkmes un/vai sāpes dažu pirmo nedēļu laikā un pēc katras izplešanas sesijas.

## **10.3. SAISTĪBĀ AR AUDU PAPLAŠINĀTĀJIEM**

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties rekonstrukcijas ķirurģijā uz audu paplašinātāja bāzes.

### **10.3.1. Kapsulas kontraktūra**

Kapsulas kontraktūra ir process, kad ap implantu veidojas rētaudi, veidojot kapsulu. Šis stāvoklis var izraisīt problēmas, piemēram, sāpes un krūts deformāciju.

Kapsulas kontraktūras iespējas ir vairāk izplatītas pēc infekcijas, hematomas un seromas.

Nopietnu sāpju un/vai stingrības gadījumā var būt nepieciešama papildu ķirurģija. Kapsulas kontraktūra var rasties arī pēc citām ķirurģijām.

### **10.3.2. Deflācija**

Var notikt audu paplašinātāja deflācija, un šādā gadījumā ir nepieciešama aizstāšanas ķirurģija. Audu paplašinātāja deflācija notiek, ja fizioloģiskais šķidrums noplūst caur saplīsušu vai bojātu apvalku vai injekcijas portu. Plīsums/deflācija ir iespējami jebkurā brīdī pēc implantēšanas, bet to iespējamība pieaug, ja krūts audu paplašinātājs ir ievietots ilgāku laiku. Deflācijas pazīmes var parādīties uzreiz vai progresējoši, un uz tām norāda ierīces izmēra/formas zudums.

### **10.3.3. Sāpes**

Paredzams, ka pēc paplašinātāja ievietošanas jums var būt dažādas intensitātes/ilguma sāpes. Kaut arī šīs sāpes vairumam sieviešu pāriet, atveseļojoties pēc ķirurģijas, tomēr dažām tās var kļūt par hronisku problēmu. Paplašināšanas process var izraisīt diskomfortu, bet ne pārmērīgas sāpes. Sāpes norāda uz paplašināšanu, kas pārsniedz audu pielaidi, un tas var izraisīt audu bojājumus. Sāpes var pievienoties arī citām nevēlamām blakusparādībām. Jebkuras sāpes ir jāpārrunā ar ķirurgu.

#### 10.3.4. Infekcija

Infekcija var rasties jebkuras ķirurģijas vai implanta gadījumā. Vairums ķirurģijas infekciju rodas dažu dienu vai nedēļu laikā pēc procedūras. Tomēr infekcija ir iespējama jebkurā brīdī pēc ķirurģijas. Turklāt infekcijas iespēju var palielināt krūts un krūtsgala caurduršanas procedūras. Infekcijas audos paplašinātāja klātbūtnē ir grūtāk ārstējamas nekā infekcijas bez jebkādas ierīces. Ja infekcija nereaģē uz antibiotikām, paplašinātājs, iespējams, jāizņem. Nomaiņu var veikt tikai pēc infekcijas novēršanas.

Toksiskā šoka sindroms (TSS) ir dzīvību apdraudošs stāvoklis, par kuru ir ziņots retos gadījumos pēc krūts ķirurģijas. TSS simptomi rodas pēkšņi un var iekļaut spēcīgu drudzi (102 °F/38,8 °C temperatūra vai augstāka), vemšanu, caureju, nesamaņu (ģīboni), reiboni un/vai saules apdegumam līdzīgus izsitumus. Ja jums ir kādi no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### 10.3.5. Hematoma

Hematoma ir asiņu savākšanās krūts audos. Hematomas ir viena no vairākām komplikācijām, kas var rasties krūts palielināšanas ķirurģijas rezultātā. Hematomu simptomi ap griezuma vietu var iekļaut pietūkumu, zilumus vai sāpes.

Lielākoties hematomas ir mazas un izdalās pašas. Pēc tam ķermenis atkal absorbē asinis. Hematomām, kas izraisa mērenas vai stipras sāpes, var būt nepieciešama pārbaudes vizīte.

Vairums hematomu sadalās pašas vai arī ar drenāžas palīdzību, izmantojot mazas ķirurģiskās caurulītes.

#### 10.3.6. Seroma

Seroma ir audu iekaisuma izraisīta šķidrums savākšanās, un ir zināms, ka tā var izraisīt komplikācijas rekonstrukcijas gaitā, izmantojot audu paplašinātāju. Ķirurģijā iesaistītajā krūts zonā var būt pietūkusi vieta un sajūta, it kā zem ādas būtu šķidrums. Seromas simptomi visbiežāk parādās no nedēļas līdz 10 dienām pēc ķirurģijas. Agrīna seromas veidošanās notiek pirmajā gadā pēc ķirurģijas.

Bieži ķermenis atkal absorbē seromas vairāku nedēļu laikā. Tomēr reizēm šķidrums ir jāizvada ar adatu<sup>3</sup>.

#### 10.3.7. Aizkavēta brūces dzīšana

Dažām pacientēm brūces dzīšana var ieilgt. Smēķēšana samazina skābekļa līmeni asinīs, un tas tieši ietekmē ķirurģisku brūču dzīšanas procesu. Brūču dzīšanas ieilgšana var atšķirties atkarībā no ķirurģijas vai griezuma veida. Aizkavēta brūces dzīšana var izraisīt infekcijas, ekstrūzijas un nekrozes (proti, mirušu audu) risku.

#### 10.3.8. Ekstrūzija

Adekvāta audu pārklājuma trūkums, vietēja trauma vai infekcija var izraisīt paplašinātāja atsegšanu un ekstrūziju (t.i., tas tiek izspiests no normālās pozīcijas un ir redzams caur griezumu/ādu). Par to ir ziņots steroīdu zāļu lietošanas gadījumā vai pēc krūts audu staru terapijas. Ja saplīst audi un tiek atsegts paplašinātājs, iespējams, ierīce ir jāizņem, un tad rezultāts ir papildu rētas un/vai krūts audu zudums.

<sup>3</sup> Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain: Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug; 43(4):1118-1119

### **10.3.9. Nekroze**

Nekroze ir šūnas traumas veids, kā rezultāts ir šūnu priekšlaicīga bojāeja dzīvajos audos. Nekrozi izraisa šūnai vai audiem ārēji faktori, piemēram, infekcija vai trauma. Tā var novērst brūces sadzīšanu, kā arī izraisīt ķirurģiskas korekcijas un/vai krūts audu paplašinātāja izņemšanas nepieciešamību. Pēc nekrozes var rasties neatgriezeniska rētu deformācija.

### **10.3.10. Audu bojājums**

Pārmērīgi ātras audu paplašināšanas gadījumā var tikt ietekmēta virsējo audu vaskularizācija (t.i., asinsvadu attīstība vai paplašināšanās). Ja ievērojat audu bojājumu pazīmes, brūces atvēršanos/atdalīšanos, savādu ādas bālumu vai krāsu (piemēram, izbalēšanu), eritēmu (t.i., apsārtumu), edēmu (anomālu šķidrums uzkrāšanos), sāpes vai jutīgumu, pēc iespējas ātrāk par to informējiet savu ķirurgu. Ja nav citu pazīmju, dažas īslaicīgas eritēmas var rasties kā normāla audu reakcija uz izplešanos. Staru terapija, steroīdu lietošana ķirurģijas kabatā, pārmērīga siltuma vai aukstuma terapija un smēķēšana var ietekmēt audu dzīvotspēju.

### **10.3.11. Ādas atloka nekroze**

Nekroze ir šūnu priekšlaicīga bojāeja dzīvos audos, kuras iemesls ir asinsapgādes pārtraukums konkrētam reģionam. Ja ādas atloka nekroze rodas mazā zonā, to var ārstēt ar vietēji lietojamām antibiotikām un vietēju brūces kopšanu. Tomēr lielas nekrozes zonas gadījumā var būt nepieciešama spēcīgāka pieeja ar brūces papildu kopšanu. Rekonstrukcijas procedūrās, kurās netiek saglabāts krūtsgals, paplašināšanas ierobežošana ar ne vairāk kā divām trešdaļām (2/3) no paredzētā galīgā apjoma var samazināt mastektomijas atloka nekrozes iespējamību. Ķirurģiju var arī veikt, vietēji virzot atlikušo apvalku pēc nekrotiskās zonas izgriešanas vai attālo atloku, lai glābtu (saglabātu) audus.

### **10.3.12. Iekaisuma reakcija**

Literatūrā ir ziņots par vietēju svešķermeņa reakciju uz daļiņām, kas ir atrodamas gigantiskajās šūnās ar tekstūrētiem silikona paplašinātājiem, un silikona granulomas veidošanos pēc audu paplašinātāja novietošanas. Citos pētījumos ir aprakstīti noteikti kapsulas šūnu veidi (piemēram, gigantiskās šūnas), kas var būt sekretorās šūnas, kuras veidojas, reaģējot uz paplašinātāja berzes spēkiem, kas nodrošina eļļošanu pie kapsulas paplašinātāja saskarnes.

### **10.3.13. Reakcija uz silikonu**

Kopumā ar audu paplašinātājiem saistītie ādas riski ir zemi. Tomēr vairākos ziņojumos ir norādītas ādas hipersensitivitātes veida reakcijas uz audu paplašinātājiem, neraugoties uz to bioloģisko saderību (proti, biosaderību) un to savienojumu pieņemto inertumu.

Vietēji lietojami un sistēmiskie ārstniecības līdzekļi var atvieglot simptomus un palīdzēt sasniegt sekmīgu risinājumu. Dažos gadījumos pilnīgai simptoma likvidēšanai ir nepieciešama implanta izņemšana.



#### **10.3.14. Rotācija**

Var notikt audu paplašinātāja rotācija, kaut arī pareiza novietošana un kabatas izveide samazina šo risku. Implantu plakanā pamatne ir novietota priekšēji. Revīzijas ķirurģija var būt nepieciešama, lai korigētu rotāciju.

#### **10.3.15. Kropļojums**

Īslaicīgu attēla kropļojumu var identificēt audu paplašināšanās procesa laikā. Kropļojuma pazīmes var iekļaut iespaidumu un atvilkšanu.

#### **10.3.16. Neadekvāts audu atloks**

Var rasties neadekvāts audu atloks, un šādā gadījumā ir nepieciešama papildu ķirurģija.

#### **10.3.17. Nepareiza pozīcija**

Krūts implanta nepareiza pozīcija ir definēta kā nepareizs novietojums ķirurģijas laikā vai tā novirze no sākotnējās pozīcijas. To sauc arī par novirzi/lateralizāciju. Nepareiza pozīcija ir bieži ziņots notikums, jo tai ir daudzfaktoru iemesli, un tā ir sagaidāma ierīces kalpošanas laikā.

#### **10.3.18. Krūts audu atrofija / krūškurvja sienas deformācija**

Paplašināšanas laikā ierīces spiediens var izraisīt to, ka krūts audi kļūst plāni un saraujas (pieaug ierīces redzamība un taustāmība), potenciāli izraisot krūškurvja sienas deformāciju. Tā var notikt, kamēr paplašinātājs joprojām atrodas vietā vai pēc tā izņemšanas. Ir ziņots par krūškurvja sienas saspiešanu, un, kaut arī var notikt kaula rezorbcija, tas notiek reti. Medicīnas literatūrā ir norādīts, ka pēc paplašinātāja izņemšanas ietekmes uz kaulu, kuras ir izraisījis paplašināšanas spiediens, bieži tiek pilnībā reversētas.

#### **10.3.19. Priekšlaicīga eksplantācija**

Nevēlamu reakciju gadījumā var būt nepieciešama priekšlaicīga eksplantācija, kas var ietekmēt nepieciešamo atloka izmēru.

#### **10.3.20. Neapmierinošs rezultāts**

Kaut arī tiek gaidīti apmierinoši rezultāti, iespējami iegūstamajiem rezultātiem nav ne tiešas, ne netiešas garantijas. Nepietiekama paplašināšana var izraisīt nepareizu izmēra vai ilgtermiņa implanta formas ievietošanu. Paplašināšanas procesa laikā ierīces nobīde vai migrācija, rotācija, nepareiza izmēra izvēle un/vai kapsulas kontraktūra var ietekmēt galīgos estētiskos rezultātus. Dažos gadījumos ierīce var sargrumboties, un pacients var uzskatīt, ka tā izskatās neglīti, tomēr to var novērst pēc paplašināšanas procesa pabeigšanas. Lai uzlabotu rezultātus, var būt jāveic papildu ķirurģija.

### **10.4. CITI ZIŅOTI STĀVOKĻI**

Pētījumi turpina pievērsties dažādām audu paplašinātāju un krūšu implantu (silikona) ilgtermiņa ietekmēm, neraugoties uz audu paplašinātāju īslaicīgu izmantošanu un faktu, ka audu paplašinātāji galvenokārt sastāv no silikona elastomēra apvalka, kas ir uzpildīts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu injekcijai.

#### **10.4.1. Saistaudu slimība (CTD)**

Kaut arī nesenie pētījumi liek domāt par iespējamo saistību starp silikonu un CTD (ņemot vērā, ka silikons krūšu implantos var izsaukt iekaisuma reakciju), šīs teorijas atbalstam nav pieejami pārliecinoši dati. Tas ir saistīts ar audu paplašinātājiem tiktāl, ka šāds pētījums attiecas uz silikona krūts implanta drošību.

#### **10.4.2. Vēzis**

Krūts vēža ziņojumi medicīnas literatūrā atklāj, ka pacientēm ar krūšu implantiem nav lielāks krūts vēža attīstības risks kā tām, kurām krūšu implantu nav.

#### **10.4.3. Neuroloģiska slimība**

Dažas sievietes ar krūšu implantiem ir piedzīvojušas neuroloģiskus traucējumus (piemēram, vizuālus simptomus vai sajūtu, muskuļu spēka, staigāšanas, līdzsvara, domāšanas vai atmiņas izmaiņas) vai slimības (piemēram, multiplo sklerozi), kas, pēc viņu domām, ir saistītas ar implantiem. Tomēr publicētajā literatūrā nav pierādījumu par cēlonisku attiecību starp krūts implantiem un neuroloģisku slimību. Tas ir saistīts ar audu paplašinātājiem tiktāl, ka šāds pētījums attiecas uz silikona krūts implanta drošību.

#### **10.4.4. Traucējumi saistībā ar mamogrāfiju**

Pacientēm, kurām ir veikta mastektomija un pēc tam rekonstrukcija ar audu paplašinātājiem, nav jāveic mamogrāfija attiecīgajā pusē. Tā kā pēc mastektomijas vairs nav krūšu audu, pacientei un viņas ķirurgam ir jāveic bieži fiziski krūšu izmeklējumi.

#### **10.4.5. Traucējumi saistībā ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)**

Motiva Flora® audu paplašinātājs ir izstrādāts kā saderīgs ar MR, izmantojot neferomagnētisku RFID spirāli, kas iegulta paplašinātājā. Šī gaisa tinuma spirāle samazina artefakta ietekmi, ko izraisa metāla komponentu interference ar citiem (ne Motiva) audu paplašinātājiem.

Ultraskaņa (US) var papildināt MRI, ļaujot radiologam vizualizēt zonu izstrādājuma artefakta ietvaros. MRI novērtējuma gadījumā jums ir jāinformē radiologs par Motiva Flora® audu paplašinātāja(-u) klātbūtni kopā ar tā spirāli un integrēto portu. Papildinformācija par šo tēmu ir sniegta tālāk šajā dokumentā.

### **11. STERILS IZSTRĀDĀJUMS**

Motiva Flora® audu paplašinātāji tiek sterilizēti ražošanas procesa laikā, izmantojot sausā karstuma sterilizācijas metodi. Katrs paplašinātājs ir vienreizlietojams un tiek piegādāts noslēgtā, dubultā primārajā iepakojumā ar sterilu barjeru.

### **12. ĶIRURĢIJAS PROCEDŪRA**

#### **12.1. ĶIRURĢIJAS METODE**

Audu paplašinātāja ievietošanai ir vairākas ķirurģijas metodes. Ķirurgam ir jāizmanto un jāievēro pareizas ķirurģiskās procedūras, kas ir specifiskas paplašināšanai un vēlamajam fiziskajam iznākumam, izmantojot

akceptētas ķirurģijas metodes un vislabāko medicīnisko spriestspēju. Ķirurgam ir rūpīgi jāizvēlas atbilstošs paplašinātāja izmērs un izvirzījums atbilstoši jūsu anatomijai, iepriekšējiem ķirurģiskiem griezumiem, audu dzīvotspējai un vēlamajiem paplašināšanas rezultātiem.

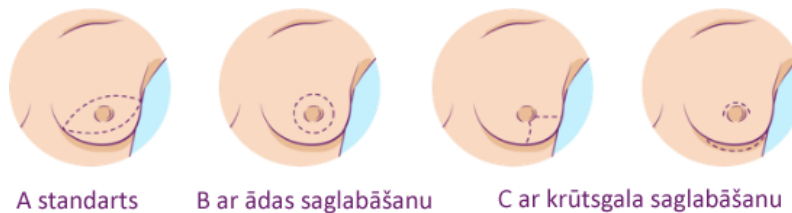
## 12.2. PAPLAŠINĀTĀJA IZVĒLE

Motiva Flora® audu paplašinātājiem ir dažādi platumi, augstumi, izvirzījumi un apjomi, lai piedāvātu jebkurām specifiskajām vajadzībām visatbilstošāko ierīci. Ilgtermiņa implanta pamatnes diametrs un vēlamais apjoms palīdz noteikt audu paplašinātāja izmēru(s). Svarīga loma, izvēloties pareizo audu paplašinātāju, ir otrai krūtij izveidotais plāns (ja nepieciešams), jūsu vēlamais ķirurģijas iznākums un ķirurga medicīniskā pieredze.

## 12.3. IEGRIEZUMS

Iegriezumam ir jābūt pietiekami garam, lai audu paplašinātāju ievietotu krūts kabatā, neriskējot sabojāt implantu.

1. attēlā ir redzamas dažādas griezumu opcijas krūts audu paplašinātāja novietošanai.



**1. attēls.** *Griezuma vietu anatomiskais novietojums silikona audu paplašinātāja ievietošanai.*

## 12.4. IEVIETOŠANA

Pirmsoperācijas plāns onkologam un plastikas ķirurgam ir jāpabeidz ne vēlāk kā dienu pirms ķirurģijas. Pirmsoperācijas atzīmēm ir izdevīgi jānovieto mastektomijas rēta, vienlaikus saglabājot nepieciešamo ādas apvalku. Ja vienā operācijā ir nepieciešama atbilstoša ķirurģija otrai krūtij un mastektomija ietekmētajai krūtij, ir jāveic pirmsoperācijas atzīmes arī otrai krūtij. Bieži veiktas procedūras ir vienlaicīga krūšu palielināšana, krūšu samazināšana un/vai mastopeksija.

Jūsu ķirurgs izvēlēsies labākos audu paplašinātāja izmērus un vietu atbilstoši galīgā (otrā posma) implanta pamatnes diametram un apjomam. Jūsu vēlamais rezultāts nosaka galīgā implanta kontūras profila izvēli. Lēmumu nosaka arī ķirurga labākais spriedums, otrai krūtij paredzētais plāns un jūsu vēlmes. Ķirurgam ir jāatceras, ka jūsu mērķis ir galīgais estētiskais rezultāts un galīgais krūts izmērs, kas papildina jūsu ķermeni.

Divu posmu rekonstrukcijas procedūras laikā plastiskais ķirurgs ievieto audu paplašinātāju starp ādu un krūts muskuli pēc tam, kad onkoloģijas ķirurgs ir izņēmis krūts audus (mastektomija).

## 13. MOTIVA FLORA® AUDU PAPLAŠINĀTĀJA SPECIFISKIE RAKSTURLIELUMI

### 13.1. BluSeal® tehnoloģija

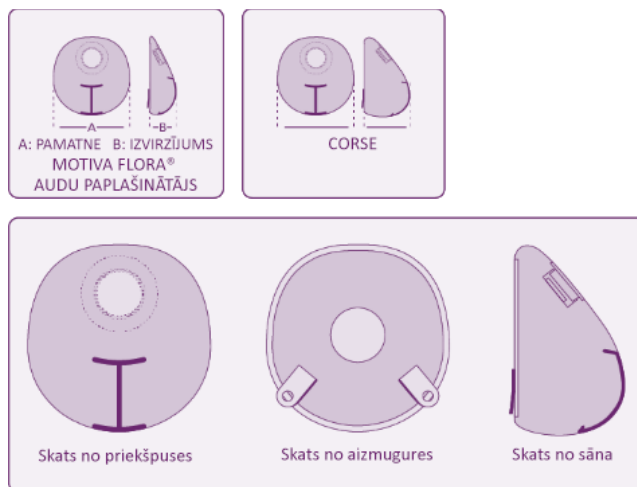
Motiva Flora® ir vienīgais pieejamais krūts audu paplašinātājs, kas iekļauj viegli zilā krāsā tonētu barjerslāni. Šis slānis ir izveidots ar bioloģiski saderīgām krāsvielām, lai ķirurgs varētu veikt vizuālu pārbaudi pirms ķirurģijas un nodrošināt visa implanta apvalka viengabalainību (neskartību). Tādējādi BluSeal® barjerslānis samazina bojātu ierīču izmantošanu.

### 13.2. Starojumu necaurlaidīgas orientācijas līnijas

Motiva Flora® ir zilas, no starojumu necaurlaidīga materiāla izveidotas orientācijas līnijas, lai identificētu ierīces potenciāli nepareizu pozīciju pēc ķirurģijas rentgenstaru procedūras laikā. Starojumu necaurlaidīgās līnijas ir viegli identificējamas pieskaroties un paredzētas izmantošanai kā norādes ķirurgam, implantējot ierīci.

### 13.3. TrueFixation® sistēma

Motiva Flora® audu paplašinātāja sistēma iekļauj divas fiksācijas cilpas, kas izgatavotas no pastiprināta silikona un tiek piešūtas blakus krūts audiem, lai novērstu rotācijas un/vai novirzes iespējas pēc ķirurģijas.



**2. attēls.** Dažādi Motiva Flora® audu paplašinātāja konstrukcijas skati.

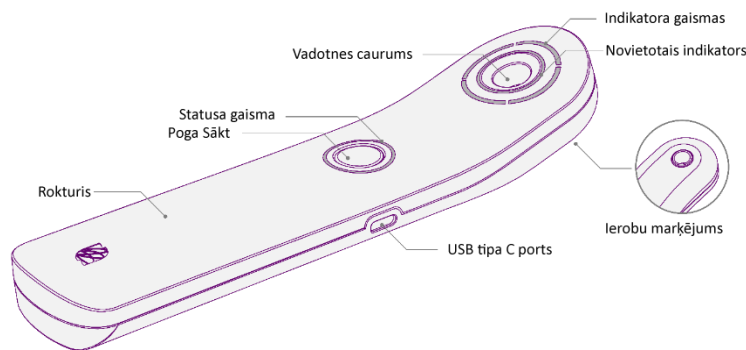
### 13.4. Radiofrekvences identifikācijas ierīce (RFID)

Motiva Flora® tiek uzpildīts caur integrētu portu, ko atrod, izmantojot ārēju Motiva Flora® porta lokatoru, ar emitētu RFID signālu no gaisa tinuma spirāles, kas ievietota adatas aizturī (iekšējs komponents). Gaisa tinuma spirāle ir paredzēta mijiedarbībai ar porta lokatoru, lai identificētu injekcijas porta vietu. RFID signāla izmantošana injekcijas porta centra identificēšanai ir inovatīva tehnoloģija, kas pašlaik nav pieejama citiem audu paplašinātājiem tirgū.

Motiva Flora® satur RFID spirāli, kas ir programmēta ar unikālu elektronisku sērijas numuru (ESN), kuram piekļūst patentēts rokā turams lasītājs, to virzot virs krūts zonas. 15 ciparu ESN atbilst unikālam identifikācijas numuram.

Šī tehnoloģija ir izrādījusies droša un efektīva testējot, lai parādītu, ka tā darbojas visos apstākļos, kuru ietekmei tā tiek pakļauta, un to ārēji aktivizē lasītājs. Tā kā spirālei nav nepieciešams akumulators, tās paredzamais kalpošanas ilgums nav noteikts.

Atšķirībā no izstrādājumu un garantijas kartēm, kas parasti tiek nodrošinātas pacientei, kurai veic krūts rekonstrukciju, ar šīs tehnoloģijas palīdzību sniegtā informācija nekad nevar pazust vai nonākt nepareizā vietā. Šī autentifikācijas sistēma novērš saistību ar jebkādu personīgu pacientes informāciju, un tā atbilst visiem piemērojamajiem regulējumiem.



**3. attēls.** Motiva Flora® porta lokators.

## 14. SPECIFISKAS INSTRUKCIJAS

### 14.1. NORĀDES PACIENTĒM, KURĀM TIEK VEIKTA MRI

Dažos gadījumos paplašināšanas perioda laikā ir jāveic MRI. Mediķu grupa pieņem lēmumu veikt testu atbilstoši katras pacientes klīniskajam stāvoklim.

Paciente ir nepārtraukti jāuzrauga visas MRI procedūras laikā, izmantojot vizuālus un audio līdzekļus (piemēram, selektorsakaru sistēmu). Pacientei ir jābrīdina MRI sistēmas operators par jebkādam neparastām sajūtām vai problēmām, lai operators varētu nekavējoties pārtraukt procedūru, ja tas nepieciešams. Pacientei ir jānodrošina iespēja brīdināt operatoru par jebkādam neparastām sajūtām vai problēmām.

Motiva Flora® audu paplašinātājs satur RFID gaisa tinuma spirāli, kas veido attēlveidošanas tukšumu krūts implanta MRI laikā (zināms kā artefakta efekts), kurš var bloķēt vizualizāciju mazai zonai ap spirāli.

MRI kvalitāte var pazemināties, ja interesējošais apgabals ir tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu ierīces pozīcijai. Neklīniskajā testēšanā ir novērots, ka Motiva Flora® audu paplašinātājs ir MR kondicionāls. To var droši attēlveidot šādos testētos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks: tikai 1,5 Tesla un 3 Tesla.
- Magnētiskā lauka maksimālais telpiskais gradients: 4000 gauši/cm (40 T/m) (ekstrapolēts).
- MR sistēmas ziņotā maksimālā visa ķermeņa vidējā specifiskā absorbcijas vērtība (SAR) ir 2 W/kg 15 minūšu ilgā skenēšanā (t.i., impulsu secībai) normālā darbības režīmā: 1,5 Tesla/64 MHz un 3 Tesla/128 MHz MR apstākļos.
- Paredzēts, ka skenēšanai definētajos apstākļos Motiva Flora® audu paplašinātājs veidos 1,6 °C maksimālo temperatūras pieaugumu pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas (t.i., impulsu secībai).

Nesenie pētījumi liek domāt, ka “kombinētās” vai “duālās” modalitātes izmantošana, kas attiecas uz papildu attēlveidošanas tehnoloģiju izmantošanu (t.i., MRI ar ultraskaņu, tomosintēzi u.c.), var ievērojami palielināt procedūru diagnostikas precizitāti, ietverot Motiva Flora® audu paplašinātāju ar RFID. Citu attēlveidošanas modalitāšu pievienošana, izmantojot standarta praksi, ļauj veikt pilnu krūšu radioloģisko izmeklēšanu.

## 15. PIRMĀ PĀRBAUDES VIZĪTE

Jūsu pirmā pārbaudes vizīte būs 1–2 nedēļas pēc ķirurģijas. Piezvaniet uz sava plastikas ķirurga biroju, lai pieteiktos vizītei (ja tā vēl nav iepļānota).

### 15.1. UZPILDĪŠANA

Secīgas (atkārtotas) paplašināšanas pacientēm ar audu paplašinātājiem ir jāsāk pēc griezuma sadzīšanas, parasti 2–3 nedēļas pēc ķirurģijas. Secīgo audu paplašināšanu apjomus un intervālus starp tām ķirurģis nosaka katrai pacientei individuāli. Primāri vērā ņemamās problēmas ir pacientes diskomforts un audu pievilkums.

Katras sesijas laikā ķirurgam ir uzmanīgi jāvēro, vai nav nevēlamu reakciju pazīmju. Ir jāatzīmē jebkuras novērotas audu bojājumu, savāda ādas bāluma (piemēram, izbalēšanas), eritēmas, edēmas, sāpju vai jutīguma pazīmes. Šādā gadījumā uzpildīšana ir nekavējoties jāaptur līdz cēloņa noteikšanai un problēmas novēršanai. Ja pazīmes saglabājas, ierīce, iespējams, ir jāizņem.

Uzpildīšanas apjomi katras sesijas laikā, intervāli starp uzpildīšanas sesijām un kopējais paplašināšanas laiks var atšķirties atkarībā no daudziem faktoriem, kas ir saistīti ar pacientu un procedūru.

Motiva Flora® ir pagaidu ierīce, un to ir paredzēts atstāt implantētu līdz sešiem mēnešiem, kamēr tiek pabeigts paplašināšanas process. Kopējais paplašināšanas periods var atšķirties atkarībā no pacientes tolerances, audu uzvedības un vēlamās audu paplašināšanas.

## **15.2. AUDU PAPLAŠINĀTĀJU IMPLANTĒŠANAS REĢISTRĀCIJA**

Šajā dokumentā ir iekļauta pacientes uzpildīšanas apjoma reģistrācijas veidlapa. Šo veidlapu ieteicams ņemt līdzi uz katru uzpildīšanas sesiju, lai dokumentētu ierīcei pievienoto apjomu.

## **16. PAPILDINFORMĀCIJA**

### **16.1. INFORMĀCIJA PAR PAREDZĒTO IERĪCES KALPOŠANAS LAIKU**

Motiva Flora® ir paredzēts īslaicīgai implantēšanai zem ādas vai zem muskuļa līdz sešiem mēnešiem, un tai ir nepieciešamas periodiskas uzpildes sesijas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, līdz ir sasniegts vēlamais apjoms atbilstoši ķirurģijas plānam. Establishment Labs neiesaka to izmantot ilgāk nekā nepieciešams audu paplašināšanai, pamatojoties uz ķirurga kritērijiem. Audu paplašināšanas pabeigšanai nepieciešamais laiks dažādām sievietēm atšķiras. Nevar garantēt, ka paplašinātāja kalpošanas laiks būs ilgāks par sešiem mēnešiem pēc implantēšanas.

### **17. IERĪCES IZSEKOJAMĪBA**

Motiva Flora® audu paplašinātājiem tiek veikta ierīces izsekošana, izmantojot MotivaImagine® reģistrācijas sistēmu. Savu audu paplašinātāju varat reģistrēt šeit: <https://register.motivaimagine.com/>. Ja, reģistrējot savu audu paplašinātāju, rodas grūtības, sazinieties ar [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com), lai saņemtu palīdzību.

Implanta reģistrācija palīdz nodrošināt, ka Establishment Labs ir katras ierīces saistītās informācijas ieraksts (piemēram, ID, partijas un sērijas numuri), ķirurģijas datums, pacientes un ķirurga kontaktinformācija, lai ar abiem varētu sazināties jebkurā ar ierīci saistītā situācijā, par kuru būtu jāzina pacientēm.

### **18. IZSTRĀDĀJUMA NOVĒRTĒJUMS**

Par jebkurām komplikācijām, kas izriet no šīs ierīces izmantošanas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Jūsu ārstam ir jāaizpilda pieprasītā informācija, izmantojot Motiva Implants® sūdzību veidlapu, kas ir pieejama šeit: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

### **19. PACIENTES ID**

Jums ir jāsauglabā informācija par savu ķirurģijas procedūru gadījumiem, ja vēlāk ir nepieciešamas konsultācijas vai papildu ķirurģija. Katram Motiva Flora® audu paplašinātājam ir pievienota pacientes ID karte, ko ķirurgs izsniegs jums informācijas saglabāšanai. Papildus pacientes reģistra marķējumā (kam jābūt piestiprinātam kartes aizmugurē) norādītajai informācijai pacientes ID kartē tiek norādīts arī jūsu vārds, uzvārds, paplašinātāja pozīcija, implantēšanas (ķirurģijas) datums un ārstējošā ķirurga vārds, uzvārds. Šī karte ir paredzēta pacientes pastāvīgajiem ierakstiem un vienmēr jāglabā drošā vietā.

## **20. ZIŅOŠANA UN PAPILDINFORMĀCIJA**

Ja jums ir nepieciešama papildinformācija par Motiva Flora®, varat nekavējoties sazināties ar Establishment Labs. Ja saistībā ar Motiva Flora® ir noticis kāds nopietns nevēlams incidents, nekavējoties apmeklējiet savu ķirurgu un ziņojiet par šo notikumu tuvākajam Establishment Labs birojam:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Kostarika

Pasta indekss: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

[www.motiva.health/support/](http://www.motiva.health/support/)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

### **Attiecas uz pacientēm ES dalībvalstīs**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar Motiva Flora®, ir jāziņo Establishment Labs un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients atrodas.

## **21. RAŽOTĀJA INFORMĀCIJA**

### **ESTABLISHMENT LABS GALVENAIS BIROJS**

Coyol Free Zone and Business Park Building

4th Street

Building B15 Alajuela

Kostarika

Pasta indekss: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

[www.motiva.health/support/](http://www.motiva.health/support/)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park

Building B25, Alajuela, Kostarika

### **PĀRSTĀVIS EIROPĀ**

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, Nīderlande

### **RAŽOŠANAS VIETAS**

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Kostarika

EDC Motiva BVBA (Eiropas izplatīšanas centrs)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160, Beļģija

Tālrunis: +32 34324170



**MOTIVA FLORA® AUDU PAPLAŠINĀTĀJA UZPILDĪŠANAS REĢISTRS**

*Lai dokumentētu rekonstrukcijas procesu, lūdziet savam ķirurgam aizpildīt turpmāko informāciju par jūsu Motiva Flora® audu paplašinātāju.*

**PACIENTES VĀRDS, UZVĀRDS:** \_\_\_\_\_ **ID NUMURS:** \_\_\_\_\_

**IERĪCES SĒRIJAS NUMURS:** \_\_\_\_\_ **APJOMS (CM<sup>3</sup>):** \_\_\_\_\_

**IMPLANTĒŠANAS DATUMS:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

DATUMS	APJOMS (CM <sup>3</sup> )	KUMULATĪVAIS KOPUMS